

MINISTERIO DE SALUD

TORRE DE CONTROL / DIRECCIÓN / REGIÓN DE SALUD / PATRONATO

Caracterización de las Acciones Sanitarias Durante el Evento Pandémico COVID-19

Proceso (CO- NCO)	Unidad Ejecutora	Dirección Nacional de Dispositivos Médicos		Responsable	Dr. Rusbel Batista Ortega			Enlace		
	Proyecto / Actividad	Objetivo	Instituciones Participantes	Responsable Directo	Funciones Institucionales	Enlace (nombre - teléfono)	Fecha de Inicio	Fecha Cumplimiento	Grado de Avance	Observaciones
										Monto / Dificultad / Propuesta de Solución
	Capacitación - Interpretación de la Norma ISO13485	Capacitar al personal de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en cuanto a la Interpretación y manejo de documentos proveniente del extranjero en aspectos regulatorios.	DNEYGTS(CSS)/DEIR(ICGES)/DNNDM	DNNDM	Docencia	Dr. Rusbel Batista	21/06/2020	24/06/2020	100%	Capacitación al personal de la DNNDM (MINSA), DNEYGTS (CSS) y DEIR (ICGES)

<p>Publicación del Registro Nacional de Dispositivos Médicos Implantables y Prótesis, y ordenamiento a todas las instituciones y hospitales públicos y privados de reportar a partir del 15 de agosto de 2020</p>	<p>Asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos conforme a las normas sanitarias vigentes a través de las unidades técnicas de vigilancia en el territorio nacional, para asegurar la trazabilidad para los dispositivos medicos implantables.</p>	<p>D.INFORMÁTICA/D NDM</p>	<p>DNDM</p>	<p>Vigilancia</p>	<p>Ing. Maricarmen León</p>	<p>01/02/2020</p>		<p>En espera de listado de implantes y prótesis, por parte de Instituciones y hospitales públicos y privados</p>	<p>Se reitera nota en julio a las Instituciones y hospitales públicos y privados de reportar a partir del 15 de agosto de 2020</p>
---	---	--------------------------------	-------------	-------------------	-------------------------------------	-------------------	--	--	--

<p>Investigaciones por Reporte de Sospecha de Falla y/o Evento Adverso: dieciséis (16)</p>	<p>Vigilar en el marco de las normas y reglamentos establecidos la seguridad, la calidad y la eficacia de los dispositivos médicos y productos afines a través de las unidades técnicas en el territorio nacional, para asegurar que los productos que se</p>	<p>DNDM</p>	<p>DNDM</p>	<p>Vigilancia</p>	<p>Ing. Maricarmen León</p>	<p>2013/2019</p>	<p>14/08/2020</p>	<p>20%</p>	<p>Se realizó Auditoría de Expedientes abiertos, en conjunto con la Dirección de Auditoría Interna.</p> <p>Entrega de Informe de Auditoría de Expediente, por parte de la Dirección de Auditoría Interna.</p> <p>Seguimiento de los expedientes de Vigilancia, según informa de Auditoría</p> <p>Expedientes cerrados 3 de 16</p>
<p>Investigaciones por Aviso de Seguridad: siete (7)</p>	<p>para asegurar que los productos que se</p>	<p>DNDM</p>	<p>DNDM</p>	<p>Vigilancia</p>	<p>Ing. Maricarmen León</p>	<p>2013/2019</p>	<p>14/08/2020</p>	<p>20%</p>	<p>Expedientes abiertos, trabajo en conjunto con la Dirección de Auditoría Interna. Resultado y recomendaciones de la Auditoría Interna para dar seguimiento</p> <p>Expedientes cerrados 3 de 7</p>

Realización de 129 Inspecciones	Realizar inspecciones a establecimientos comercializadores de Dispositivos Médicos y/o productos afines	DNDM	DNDM	Regulación	Dra. Rosmery Castillo	ene-20	14-ago-20	42%	Circular 014/DNDM de 18/03/2020, Inspección de Establecimientos, por Estado de Emergencia
Emisión de Licencias de Operación para Comercialización de Dispositivos Médicos y/o productos afines	Atender solicitudes de Licencias de Operación y emitir la Licencia de Operación de acuerdo a la Normativa vigente (DE 490 de octubre de 2019)	DNDM	DNDM	Regulación	Dra. Rosmery Castillo	01-ene-20	14-ago-20	87%	Se han recibido 351 solicitudes y se han emitido 304 Licencias de Operación. Hay 47 solicitudes en espera de subsanación por parte de la parte solicitante.
Propuesta de Decreto Ejecutivo relacionado a Licencia de Operación y Buenas Prácticas De Almacenamiento	Elaborar propuesta de reglamentación en materia de Licencia de Operación.	DEIR(ICGES)/DNDM	DNDM	Regulación	Dra. Rosmery Castillo	01-ene-20	14-ago-20	80%	Pendiente revisión interna por la DNDM

<p>Elaboración del proyecto de Decreto Ejecutivo que reglamentará la regulación de los dispositivos médicos en Panamá mediante el Registro Sanitario y los Permisos de Importación.</p>	<p>Reglamentar las Leyes de Dispositivos Médicos en materia de Regulación de Dispositivos Médicos mediante el Registro Sanitario, los Permisos de Importación y los Certificados de Libre Venta.</p>	<p>DEIR(ICGES)/DNNDM</p>	<p>DNNDM</p>	<p>Regulación</p>	<p>Ing. Jhonathan Guerra</p>	<p>01-ene-20</p>		<p>80%</p>	<p>Propuesta para implementación del Registro Sanitario en 2021 depende de Modificación de las Leyes 90 de 2017 y 92 de 2019.</p>
<p>Elaboración de propuesta de Manual de Procedimientos para la emisión del Registro Sanitario, Permisos de Importación y Certificado de Libre Venta de Dispositivos Médicos</p>	<p>Establecer los procedimientos que deben seguir los funcionarios de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos en materia de atención a solicitudes de Registro Sanitario, Permisos de Importación y Certificados de Libre Venta.</p>	<p>DNNDM</p>	<p>DNNDM</p>	<p>Regulación</p>	<p>Ing. Jhonathan Guerra</p>	<p>01-ene-20</p>		<p>60%</p>	<p>Propuesta para implementación en 2021 depende del nuevo Decreto Ejecutivo.</p>

<p>Propuesta de Plataforma Electrónica de funcionamiento de nuestra Dirección para enero de 2021 y envió a la Oficina de Informática.</p>	<p>Cumplir con lo establecido en las Leyes 90 de 2017 y 92 de 2019 de Dispositivos Médicos en materia de establecer plataforma de manejo de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.</p>	<p>DNDM</p>	<p>DNDM</p>	<p>General</p>	<p>Dr. Rusbel Batista Ortega</p>	<p>01-ene-20</p>	<p>01-mar-20</p>	<p>70%</p>	<p>Presentada a la Oficina de Informática</p>
<p>Revisión y modificación de propuesta de modificación de las Leyes 90 de 26 de diciembre de 2017 y 92 de 12 de septiembre de 2019</p>	<p>Elaborar propuesta de reglamentación de las Leyes de Dispositivos Médicos.</p>	<p>DNDM</p>	<p>DNDM</p>	<p>Regulación</p>	<p>Dr. Rusbel Batista Ortega</p>	<p>01-mar-20</p>	<p>26/05/2020 1/07/2020</p>	<p>90%</p>	

FECHA DEL INFORME: **14/08/2020**

MINISTERIO DE SALUD

TORRE DE CONTROL / DIRECCIÓN / REGIÓN DE SALUD / PATRONATO

Caracterización de las Acciones Sanitarias Durante el Evento Pandémico COVID-19

Proceso (CO-NCO)	Unidad Ejecutora	Dirección Nacional de Dispositivos Médicos		Responsable	Dr. Rusbel Batista Ortega			Enlace		
	Proyecto / Actividad	Objetivo	Instituciones Participantes	Responsable Directo	Funciones Institucionales	Enlace (nombre - teléfono)	Fecha de Inicio	Fecha Cumplimiento	Grado de Avance	Observaciones
										Monto / Dificultad / Propuesta de Solución
	Elaboración del Boletín Informativo N° 1 / Principales Características de los Dispositivos de Protección Respiratoria.	Vigilar en el marco de las normas y reglamentos establecidos la seguridad, la calidad y la eficacia de los dispositivos médicos y productos afines a través de las unidades técnicas en el territorio nacional, para asegurar que los productos que se utilizan en la atención a la población hayan sido fabricados siguiendo los principios esenciales de seguridad y desempeño y que son utilizados según las indicaciones del fabricante.	D.INFORMÁTICA/DRDM	DNDM	Regulatoria	Ing. Maricarmen León	01/06/2020		100%	Publicación del Boletín en la página web del MINSA

<p>Charla de docencia para las Unidades Técnicas del Programa Nacional de Vigilancia en los temas: equipos de protección respiratoria e introducción a la vigilancia de dispositivos médicos. Via Zoom</p>	<p>Conocer las Principales Características de los Dispositivos de Protección Respiratoria, y capacitar a los integrantes de las Unidades Técnicas de Vigilancia sobre las vigilancias de los dispositivos médicos y el uso correcto del formulario de sospecha de evento e incidente adverso de reporte, la cual permitirá una mejor interacción entre los funcionarios y el Programa Nacional de Vigilancia y, con ello elevar el interés por la gestión de reportes.</p>	<p>DNDM</p>	<p>DNDM</p>	<p>Vigilancia</p>	<p>Ing. Maricarmen León</p>	<p>05/06/2020</p>		<p>80%</p>	<p>Divulgación del boletín No. 1 a las Unidades Técnicas públicas y privadas. Capacitación del Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos.</p>
--	--	-------------	-------------	-------------------	-------------------------------------	-------------------	--	------------	--

Investigaciones en curso (4) por reporte de sospecha de falla y/o evento adverso asociado a dispositivos médicos (respiradores KN95, termómetro infrarrojo y medio de transporte universal para virus).	Vigilar en el marco de las normas y reglamentos establecidos la seguridad, la calidad y la eficacia de los dispositivos médicos y productos afines a través de las unidades técnicas en el territorio nacional, para asegurar que los productos que se utilizan en la atención a la población hayan sido fabricados siguiendo los principios esenciales de seguridad y desempeño y que son utilizados según las indicaciones del fabricante.	DNDM	DNDM	Vigilancia	Ing. Maricarmen León	25/05/2020		50%	A la espera de respuesta por parte de la Unidad Ejecutora (Donación).
Resolución No. 019 de 06 de abril de 2020, que proroga de forma temporal el período de vigencia de las Licencias de Operación	Prorrogar el período de vigencia de las Licencias de Operación, para evitar aglomeraciones de personas tramitando las mismas.	DNDM	DNDM	Regulación	Dra. Rosmery Castillo		06-abr-20	100%	Publicada en Gaceta Oficial
Comunicado No. 003/DNDM/2020 de 6 de mayo de 2020, donde se establecen requisitos para fabricantes de dispositivos médicos y/o productos afines (Norma ISO 9001:2015 para fabricación)	Establecer requisito para personas jurídicas o naturales que quieran dedicarse a la fabricación de dispositivos médicos y/o productos afines	DNDM	DNDM	Regulación	Dra. Rosmery Castillo		06-may-20	100%	Publicada en sitio web del MINSA

Revisión de la plataforma donde se encontrarán los establecimientos con Licencia de Operación vigente, para la Autoridad Nacional de Aduanas.	Mantener un canal de comunicación, en tiempo real, con la Autoridad Nacional de de Aduana, en relación a los establecimientos que cuenten con una Licencia de Operación vigente y autorizada para realizar la actividad de importación de dispositivos médicos y/o productos afines.	D.INFORMÁTICA/DNDM	DNDM	Regulación	Dra. Rosmery Castillo	28/05/2020	14/08/2020	95%	En proceso y coordinación con la Oficina de Informática
282 solicitudes de Criterio Técnico	Atender las solicitudes de Certificados de criterios Técnicos realizadas por los Proveedores de Médico - Quirúrgicos y equipo biomédico	DNDM	DNDM	Certificación	Lic. Emma Patterson	01/03/2020	14/08/2020	100%	Evaluación de solicitudes de Certificado de Criterio Técnico
Emisión de 207 certificados de Criterio técnico	Atender las solicitudes de Certificados de criterios Técnicos realizadas por los Proveedores de Médico - Quirúrgicos y equipo biomédico	DNDM	DNDM	Certificación	Lic. Emma Patterson	01/03/2020	14/08/2020	100%	207 Certificados de Criterio Técnico emitidos
Atención de 75 solicitudes Incompletas de Certificado de Criterio Técnico	Atender las solicitudes de Certificados de criterios Técnicos realizadas por los Proveedores de Médico - Quirúrgicos y equipo biomédico	DNDM	DNDM	Certificación	Lic. Emma Patterson	01/03/2020	14/08/2020	100%	75 devoluciones de solicitudes por incumplimiento del Decreto Ejecutivo 490 de octubre de 2019

Decreto Ejecutivo No. 849 de 2 de julio de 2020	Establecer medidas extradionarias a requisitos, para evitar el desabastecimiento de Dispositivos Médicos	DNDM	DNDM	Certificación	Dr. Rusbel Batista		02/07/2020	100%	Publicado en Gaceta Oficial
Elaboración del listado de dispositivos médicos enviado a la Autoridad Nacional de Aduanas para regular su importación al país.	Establecer los dispositivos médicos a los cuales se les debe regular la importación en nuestro país en momentos de pandemia, mediante la Licencia de Operación de Dispositivos Médicos.	ANA/DNDM	DNDM	Regulación	Ing. Jhonathan Guerra	01/05/2020	01/05/2020	100%	Realizado en conjunto con la Subdirección de Dispositivos Médicos y el Departamento de Certificación de Dispositivos Médicos y la Autoridad Nacional de Aduana.
Comunicado N° 001/DNDM/2020 de 23 de marzo de 2020. Relacionado a priorización trámites de COVID	Permitir Y priorizar que el trámite regulatorio local sobre los Certificados de Criterio Técnico y Licencias de Operación fuera más expedito en la Pandemia del COVID-19.	DNDM	DNDM	Regulación	Dr. Rusbel Batista		23/03/2020	100%	Publicado en sitio web del MINSA
Comunicado N° 002/DNDM/2020 de 06 de abril de 2020, Relacionado a legalización documentos procedentes del extranjero	Facilitar a los proveedores las oficinas de embajadas y consulados en el extranjero disponibles para la realización de los tramites de legalización de documentos.	DNDM	DNDM	Regulación	Dr. Rusbel Batista		06/04/2020	100%	Publicado en sitio web del MINSA
Requisito para la obtención del Aviso de Operación a través de la Licencia de Operación de Dispositivos Médicos.	Establecer la Licencia de Operación de Dispositivos Médico como requisito en tramite de emisión de Aviso de Operación.	DNDM	DNDM	Regulación	Dr. Rusbel Batista		28/04/2020	100%	Envío al Ministerio de Comercio e Industrias mediante Nota N° 368-2020/DNDM

Regulación de Importación de Dispositivos Médicos mediante la Licencia de Operación, con la Autoridad Nacional de Aduana el 28 de abril de 2020.	Establecer la Licencia de Operación de Dispositivos Médico como requisito en tramite de desaduanización de dispositivos médicos.	DNDM	DNDM	Regulación	Dr. Rusbel Batista		28/04/2020	100%	Coordinación con ANA. Requisito para desaduanización de dispositivos médicos y productos afines, Licencia de Operación vigente. Nota N° 369-2020/DNDM enviada a la Autoridad Nacional de Aduanas.
Comunicado N° 003/DNDM/2020 de 06 de julio de 2020, Relacionado a facilidades en el trámite de medidas para solicitud del Certificado de Criterio Técnico clase de riesgo C y D (dirigida al usuario)	Establecer el ISO9001:2015 como requisito para los fabricantes de dispositivos médicos nivel nacional.	DNDM	DNDM	Regulación	Dr. Rusbel Batista		06/05/2020	100%	Publicado en sitio web del MINSA
Decreto Ejecutivo N° 616 de 13 de mayo de 2020, que modifica el Decreto Ejecutivo N° 490 de 2019 (artículo 17 y 36), relacionado a requisitos de Licencia de Operación y Certificados de Criterio Técnico Clase de riesgo A y B.	Permitir la modificación el Decreto Ejecutivo 490 de 04 de octubre de 2019 con la finalidad de establecer requisitos para dispositivos médicos A y B fabricados por Instituciones Públicas en el territorio nacional.	DNDM	DNDM	Regulación	Dr. Rusbel Batista		13/05/2020	100%	Publicado en Gaceta Oficial

<p>Comunicación con la Autoridad Nacional de Aduanas, mediante nota 434/DNDM de 28 de mayo de 2020 donde se da la recomendación de solicitar al importador de dispositivos médicos y/o productos afines, copia de la Licencia de Operación tipo fábrica, acondicionadora o distribuidora y se adjunta listado de empresas autorizadas a realizar la actividad de importación.</p>	<p>Establecer la Licencia de Operación de Dispositivos Médico como requisito en tramite de desaduanización de dispositivos médicos.</p>	<p>DNDM</p>	<p>DNDM</p>	<p>Regulación</p>	<p>Dr. Rusbel Batista</p>		<p>28/05/2020</p>	<p>100%</p>	<p>Coordinación con ANA.</p> <p>Requisito para desaduanización de dispositivos médicos y productos afines, Licencia de Operación vigente.</p> <p>Nota N° 434-2020/DNDM enviada a la Autoridad Nacional de Aduanas.</p>
<p>Decreto Ejecutivo N° 849 de 02 de julio de 2020, que modifica el Decreto Ejecutivo N° 490 de 2019, relacionado a requisitos de Certificados de Criterio Técnico.</p>	<p>Permitir la modificación del Decreto Ejecutivo 490 de 04 de octubre de 2019 con el propósito de establecer la entrega de documentos procedentes del extranjero dentro de los 60 días posteriores al compromiso notariado de los proveedores.</p>	<p>DNDM</p>	<p>DNDM</p>	<p>Regulación/Certificación</p>	<p>Dr. Rusbel Batista</p>		<p>02/07/2020</p>	<p>100%</p>	<p>Publicado en Gaceta Oficial</p>

Conformación del Comité de Bioseguridad para cumplimiento del Decreto Ejecutivo No. 466 de 5 de junio de 2020	Establecer las medidas de bioseguridad, basado en el Protocolo de Higiene y Salud en el Ámbito Laboral	DNDM	DNDM	DNDM	DNDM/DIGESA			80%	La estructura del espacio físico de la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos, es muy reducida y no permite el cumplimiento del Protocolo de distanciamiento del personal
---	--	------	------	------	-------------	--	--	-----	---

FECHA DEL INFORME:

14/08/2020